ScleroGel® Kit

DE	**ES**	**FR**	**GB**	**IT**	**RO**
Behandlung angiomatöser Hohlräume	Tratamiento de las cavidades angiomateuses	Traitement des cavités angiomateuses	Treatment of angioma cavities	Trattamento di cavità angiomatose	Tratamentul cavitatilor angiomatoase
Zusammensetzung des Kits :	**Composición del kit :**	**Composition du kit :**	**Composition of the kit :**	**Composizione del kit :**	**Compozitie kit :**
Eine Ampulle Typ I mit geliertem Ethanol	Una botella de vidrio de tipo I de etanol gelificado	Un flacon en verre de type I d'éthanol gélifié	One type I glass vial of ethanol gel	Un flacone di vetro di tipo I di etanolo gelificato	Un flacon in sticla de tip I cu etanol gelifiat
Zwei 1 ml Spritzen	Dos jeringas de 1 ml	Deux seringues de 1 ml	Two 1 ml syringes	Due siringhe da 1 ml	Doua seringi de 1 ml
Eine 19G5 Nadel	Una aguja de 19G5	Une aiguille de 19G5	One 19G5 needle	Un ago da 19G5	Un ac 19G5
Zwei 21G Flügelkanülen mit Verlängerung	Dos palomillas de infusión 21G, con alargadera	Deux perfuseurs à ailettes 21G, avec prolongateur	Two 21G winged infusion sets, with tubing	Due perfusori ad alette 21G, con prolungatore	Doua perfuzoare cu aripioare 21G cu prelungitor
Eine Packungsbeilage	Un aviso descriptivo	Une notice	An information leaflet	Un libretto di istruzioni	O notita

Gelscom STERILE CE 0499

Merit Medical STERILE R CE 0086

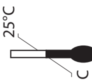
Becton Dickinson STERILE EO CE 0050

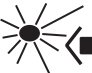
Terumo STERILE EO CE 0197

Version 30/03/2012











Gelscom
8, avenue Dubna
ZAC Citis
14200 Hérouville-Saint-Clair
France - Tél. : +33 2 31 94 90 29
contact@gelscom.com www.gelscom.com

CE

DE PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSANLEITUNG für den Arzt

ZUSAMMENSETZUNG

Die Ampulle enthält mittels Zellulosederivat geliertes Ethanol.

INHALT

SCLEROGEL kit® besteht aus einem Kit mit folgendem Inhalt:

- Eine Ampulle Typ I mit 2.2 ml Injektionslösung bestehend aus Ethanol und einem Zellulosederivat
- Zwei 1 ml-Spritzen
- Eine 19G5-Nadel
- Zwei 21G-Flügelkanülen mit Verlängerung
- Eine Gebrauchsanleitung

WARNHINWEISE

Alle Bestandteile des Kits sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung besteht Sepsisgefahr. Neben dieser Sepsisgefahr kann die Wiederverwendung der Ampulle mit geliertem Ethanol zu einer Leistungsverminderung durch Verdampfung ihres Wirkstoffs führen.

EIGENSCHAFTEN

Das gelierte Ethanol wirkt auf mechanische Weise, die auf den Prinzipien von Flüssigkeitsbewegung (Osmose) basiert. Hier die wichtigsten Wirkschritte:

Das Gel tritt nach Injektion mit der Gefäßwand in Kontakt. Die hydrophilen Eigenschaften des Ethanols führen dazu, dass Wasser aus dem vaskulären Gewebe in Richtung Gefäßlumen „gezogen" wird. Hierdurch dehydriert das Gefäß. Die Flüssigkeitsverschiebung (Osmose) wird durch die Präsenz des Makromoleküls (nicht wasserlösliches Zellulosederivat) noch verstärkt.

Durch Kontakt mit Wasser verfestigt sich das Ethanolgel und füllt das Gefäßlumen aus. Es wirkt daher wie eine Prothese. Das Ethanol im Gel bleibt in situ.

Das Endergebnis ist eine Verengung des Gefäßdurchmessers.

ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung angiomatöser Hohlräume durch Reduzierung des ästhetisch unschönen und schmerzhaften Gefäßkonvoluts.

GEGENANZEIGEN

SCLEROGEL kit® darf bei Schwangerschaft und bei Patienten mit bekannter Allergie auf einen der Bestandeile nicht angewendet werden.

DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Die Injektion des gelierten Ethanols muss unter aseptischen Bedingungen und unter radio-logischer Kontrolle erfolgen.

Voraussetzung für die Intervention

Das wasserlösliche Kontrastmittel zur Durchführung der Angiografie vor der Injektion des Ethanolgels ist in diesem Kit nicht enthalten.

Die Injektion des Kontrastmittels ermöglicht die Bestätigung eines niedrigen Blutflusses in den angiomatösen Hohlräumen und minimiert das Risiko von Migrationen des Gels in umliegende Gewebe oder Organe.

Dosierung

Mit dem Kit können ca. 2 ml geliertes Ethanol bei einer Behandlung injiziert werden.

Art der Anwendung

Die zu behandelnde Stelle identifizieren und mit der 21G-Flügel-kanüle die Gefäßpunktion vornehmen.

•Angiografieschritte ❶.

Darstellung der Gefäßanomalie und der ablaufenden Venen, die ein Risiko darstellen.

•Injektion des gelierten Ethanols

Die 19G5-Nadel an eine 1ml-Spritze anschließen und 1 ml des gelierten Ethanols aus der Ampulle in die Spritze aufziehen ❷.

Die 19G5-Nadel von der Spritze entfernen.

Mit der im Kit enthaltenen 21G-Flügelkanüle den zu behandelnden angiomatösen Hohlraum unter radiologischer Kontrolle punktieren. Der Blutrückfluss in die Kanüle sollte langsam erfolgen ❸.

Mit der vorhandenen Klemme den Katheterschlauch der Verlängerung abklemmen.

Die mit dem gelierten Ethanolgel gefüllte 1 ml-Spritze mit der Flügelkanüle mit Verlängerungsschlauch konnektieren.

Die Klemme lösen und den Verlänger-ungsschlauch zügig mit dem Ethanolgel füllen. Sobald das gelierte Ethanol das Nadelende erreicht hat, wird es sehr langsam und unter Röntgenkontrolle in den zu behandelnden Hohlraum injiziert.

VORSICHT

Dem Patienten sollten bei einer Behandlung nicht mehr als 2 ml des gelierten Ethanols injiziert werden.

Bei Beschädigung der Verpackung weder den Ampulleninhalt noch die Einmalartikel benutzen, da deren Sterilität nicht garantiert werden kann.

Es muss 3 Monate gewartet werden, bevor eine weitere Behandlung mit ScleroGel bei demselben Patienten vorgenommen werden darf.

EMPFEHLUNGEN

Eine zu oberflächliche Injektion des gelierten Ethanols kann zu Fisteln führen.

Gelreste können noch mehrere Monate palpierbar sein.

Die Injektion des gelierten Ethanols darf nur von erfahrenen Ärzten unter absolut aseptischen Bedingungen und mit geeigneter radiologischer Ausstattung durchgeführt werden.

SCLEROGEL kit® ist ein Medizinprodukt: Sämtliche Bestandteile des Kits sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung besteht Kontaminationsgefahr.

NEBENWIRKUNGEN - NEKROSEGEFAHR

Es besteht die Gefahr von Haut - oder Schleimhautnekrosen, insbesondere wenn die Injektion zu ober-flächlich erfolgt.

Falls Hautnekrosen auftreten, so sind sie begrenzt. Die Wundheilung hinterlässt keine Narben.

Es können Entzündungen der behandelten Zone auftreten.

INKOMPATIBILITÄTEN

Bei Mischung mit einem **wasserlöslichen** Bestandteil besteht die Gefahr, dass sich das gelierte Ethanol im Katheter verfestigt.

AUFBEWARHUNG

Die Ampulle aufrecht in seiner Blisterverpackung bei einer Raumtemperatur von höchstens 25°C und vor Licht geschützt aufbewahren. Kann diese Temperatur nicht gewährleistet werden, bitte im Kühlschrank aufbewahren.

ENTSORUNG:

Die Bestandteile müssen ordnungsgemäß und den Richtlinien entsprechend entsorgt werden.

HERSTELLER

Gelscom SAS
8, avenue Dubna - ZAC Citis
F-14200 Hérouville-Saint-Clair
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.sclerogel.com

CE 0499
Seit 2012

ES ES AVISO

Guía DE USO PARA EL PRATICANTE

COMPOSICIÓN

Una botella de vidrio que contiene etanol gelificado con un derivado de celulosa.

PRESENTACIÓN

SCLEROGEL kit® se presenta en un kit que incluye:

- Una botella de vidrio de tipo I que contiene 2,2 ml de solución inyectable compuesta de una mezcla de etanol y de un derivado de celulosa
- Dos jeringas de 1 ml,
- Una aguja de 19G5,
- Dos palomillas de infusión 21G, con alargadera.
- Un aviso descriptivo.

PRECAUCIÓN

Todos los componentes del kit son desechables. La reutilización de un componente puede conllevar riesgos sépticos. La reutilización de la botella de vidrio de etanol gelificado puede conllevar, además de riesgos sépticos, una disminución del rendimiento del dispositivo por causa de la evaporación de su principio activo.

PROPIEDADES

El modo de acción de etanol gelificado es de naturaleza mecánica, ya que genera la intervención de flujos líquidos. Se distinguen las siguientes etapas clave: El gel entra en contacto con el epitelio vascular.El etanol con propiedades hidrófilas genera el movimiento del agua desde la cavidad del epitelio vascular hacia el interior del vaso. El epitelio vascular se deshidrata. Este flujo se refuerza mediante la presencia de una macromolécula (derivado de celulosa no hidrosoluble) que provoca un efecto osmótico.

El derivado de celulosa en presencia del agua permite que el etanol gelificado se solidifique y llene el interior del vaso. De este modo actuará como una prótesis. El etanol del gel se mantiene in situ.

El resultado final supone un estrechamiento del calibre de los vasos.

INDICACIONES

Tratamiento de las cavidades angiomatosas por reducción del antiestético y doloroso ramillete vascular del paciente.

CONTRAINDICACIONES

SCLEROGEL kit® no está indicado para pacientes con antecedentes de alergia a uno de los componentes.

SCLEROGEL kit® no está indicado para las mujeres embarazadas.

MODO DE EMPLEO Y POSOLOGÍA

La inyección del etanol gelificado se debe realizar en condiciones de asepsia con un equipo de radiología.

Etapa de factibilidad de la intervención

El agente de contraste hidrosoluble necesario para la realización de la angiografía previa a la inyección de etanol gelificado no es surtido en el kit.

La inyección de este agente de contraste permite confirmar un flujo débil y sanguíneo en la cavidades angiomatosas y de minimizar los riesgos escapes hacia tejidos o órganos vitales.

Posologia

El kit permite inyectar unos 2 ml de etanol gelificado para una intervención.

Modo de empleo

Constatar la zona por tratar y realizar una punción delvaso con la palomilla 21G.

• Etapa de angiografía ❶.

Visualizar la anomalía vascular y los drenajes con riesgo.

• Etapa de inyección del etanol gelificado

Tomar 1 ml de etanol gelificado en el frasco con la ayuda de la jeringa de 1 ml conectada a la aguja 19G5 abastecidas en el kit ❷.

Quitar la aguja de 19G5.

Pinchar bajo control radioscopia la aguja del perfuseur a aletas 21G (abastecida en el kit) en la cavidad angiomatosa a tratar. El reflujo en el alargador debe quedar muy débil ❸.

Cortar el circuito de la tubuladura del catéter a aleta.

Conectar la jeringa de 1 ml conteniendo etanol gelificado sobre el alargador del perfuseur a aletas colocado en la cavidad angiomateuse.

Abrir el circuito de la tubuladura del catéter luego empujar etanol gelificado relativamente rápidamente hasta que cumpla el alargador con el fin de evitar eventuales reflujo sanguíneos en el alargador.

Cuando etanol gelificado alcanza la extremidad de la aguja, inyectarlo muy lentamente en la cavidad que hay que tratar.

Conectar le jeringa de 1 ml del etanol gelificado obtenida a la alargadera de la palomilla colocada en la cavidad angiomatosa. Abrir el circuito de la tubuladura del catéter, a continuación introducir la emulsión relativamente rápido hasta que se llene la tubuladura, con el fin de evitar el reflujo de sangre hacia la tubuladura.Cuando la emulsión alcance la extremidad de la aguja, debe inyectarse suavemente en la cavidad por tratar, siguiendo su progresión en el monitor del amplificador de brillo.

PRECAUCIONES DE USO

No exceder un volumen equivalente a 2 ml del etanol gelificado puro inyectado en la intervención de un paciente.

No utilizar la botella de vidrio ni los accesorios, si sus embalajes presentan daños, ya que es posible que no estén esterilizados.

Esperar **un mínimo de 3 meses** antes de renovar una esclerosis sobre el mismo paciente.

RECOMENDACIONES

Riesgos de fístula en caso de inyección del demasiado superficial.

Los residuos de gel pueden ser palpables durante varios meses.

La inyección del etanol gelificado solo debe ser realizada por profesionales con experiencia en condiciones rigurosas de asepsia y con el material radiológico apropiado.

SCLEROGEL Kit® es un dispositivo médico: el conjunto de los componentes de kit es de un solo uso. La reutilización conlleva riesgos de suciedad y contaminación.

EFECTOS ADEVERSOS – RIESGOS DE NECROSIS

Riesgo de necrosis cutánea o mucosa especialmente si la inyección de la anomalía vascular es demasiado superficial.

En caso de aparición, las necrosis cutáneas son limitadas. La cicatrización no deja secuelas.

Inflamación de la región tratada.

INCOMPATIBILIDAD

Del etanol gelificado al mezclarse con un compuesto **hidrosoluble** puede coagularse en el catéter.

CONSERVACIÓN

Conservar y mantener el frasco de pie en su blíster, a una temperatura ambiente (25°C máximo) y proteger de la luz. Si esta temperatura no se puede garantizar, mantener en el refrigerador.

RECOGIDA Y ELIMINACIÓN DE LOS CONSUMIBLES UTILIZADOS:

Debe efectuarse atendiendo a las regla de buena conducta.

FABRICANTE

Gelscom SAS
8, avenue Dubna - ZAC Citis
F-14200 Hérouville-Saint-Clair
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.sclerogel.com

CE 0499
Desde el 2012

FR NOTICE

GUIDE D'USAGE AU PRATICIEN

COMPOSITION

Un flacon de verre contenant : éthanol gélifié avec un dérivé de cellulose.

PRÉSENTATION

SCLEROGEL kit® se présente sous forme d'un kit contenant :

- Un flacon en verre de type I contenant 2,2 ml de la solution pour injection composée d'un mélange d'éthanol, d'un dérivé de cellulose,
- Deux seringues de 1 ml,
- Une aiguille de 19G5,
- Deux perfuseurs à ailettes 21G, avec prolongateur.
- Une notice

MISES EN GARDE

L'ensemble des éléments constitutifs du kit sont à usage unique. La réutilisation de l'un des éléments peut notamment entraîner des risques septiques. La réutilisation du flacon d'éthanol gélifié peut engendrer, outre les risques septiques, une baisse de performance du dispositif due à l'évaporation de son principe actif.

PROPRIETES

Le mode d'action de l'éthanol gélifié est de nature mécanique, car il fait intervenir des appels de flux liquidiens. En voici les étapes clés :

Le gel entre en contact avec l'épithélium vasculaire.

L'éthanol aux propriétés hydrophiles entraîne un appel d'eau depuis le compartiment de l'épithélium vasculaire vers la lumière du vaisseau. L'épithélium vasculaire se déshydrate. Ce flux est renforcé par la présence d'une macromolécule (dérivé de cellulose non hydrosoluble) qui induit un effet osmotique.

Le dérivé de cellulose en présence d'eau permet à l'éthanol gélifié de se solidifier et combler la lumière du vaisseau. Il agira alors comme une prothèse. L'éthanol dans le gel reste in situ.

Le résultat final a pour effet le rétrécissement du calibre des vaisseaux.

INDICATIONS

Traitement des cavités angiomateuses par réduction de la grappe vasculaire disgracieuse et douloureuse du malade.

CONTRE-INDICATIONS

SCLEROGEL kit® est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'allergie connue à l'un des composants.

SCLEROGEL kit® n'est pas indiqué chez la femme enceinte.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

L'injection d'éthanol gélifié est réalisée dans un environnement de bloc opératoire équipé de matériel de radioscopie.

Etape de faisabilité de l'intervention

L'agent de contraste hydrosoluble nécessaire à la réalisation de l'angiographie préalable à l'injection de l'éthanol gélifié n'est pas fourni dans le kit.

L'injection de cet agent de contraste permet de confirmer un faible flux sanguin dans la cavité angiomateuse et de minimiser les risques échappements vers des tissus ou organes vitaux.

Posologie

Le kit permet d'injecter un total d'environ 2 ml d'éthanol gélifié pour une intervention.

Mode opératoire

Repérer le site à traiter et réaliser la ponction du vaisseau avec le perfuseur à ailette 21G.

• Etape d'angiographie ❶.

Visualiser l'anomalie vasculaire et les drainages à risque.

• Etape d'injection de SCLEROGEL kit® :

Prélever 1 ml d'éthanol gélifié dans le flacon à l'aide de la seringue de 1 ml connectée à l'aiguille 19G5 fournies dans le kit ❷.

Oter l'aiguille de 19G5.

Piquer sous contrôle radioscopie l'aiguille du perfuseur à ailettes 21G (fournie dans le kit) dans la cavité angiomateuse à traiter. Le reflux dans le prolongateur doit rester très faible ❸.

Clamper le prolongateur.

Connecter la seringue de 1 ml contenant l'éthanol gélifié sur le prolongateur du perfuseur à ailettes mis en place dans la cavité angiomateuse.

Déclamper la tubulure du cathéter puis pousser l'éthanol gélifié relativement rapidement jusqu'à ce qu'il remplisse le prolongateur afin d'éviter les éventuelles reflux sanguins dans le prolongateur.

Lorsque l'éthanol gélifié atteint l'extrémité de l'aiguille, l'injecter très lentement dans la cavité à traiter.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas excéder un volume de 2 ml d'éthanol gélifié injecté pour une intervention chez un patient.

Ne pas utiliser le flacon ou les accessoires si leur emballage respectif est endommagé : risque de non stérilité.

Attendre un **minimum de 3 mois** avant de renouveler une sclérose sur un même patient.

RECOMMANDATIONS

Risques de fistule en cas d'injection d'éthanol gélifié trop superficielle.

Des résidus de gel peuvent être palpables pendant plusieurs mois.

L'injection d'éthanol gélifié ne doit être pratiquée que par des praticiens expérimentés dans des conditions d'asepsie rigoureuses et avec un matériel radiologique approprié.

SCLEROGEL kit® est un dispositif médical : l'ensemble des éléments du kit est à usage unique. Toute réutilisation entraîne des risques de souillure et de contamination.

EFFETS INDESIRABLES - RISQUES DE NECROSE

Risque de nécrose cutanée ou muqueuse notamment lorsque l'injection est réalisée dans une cavité angiomateuse trop superficielle.

En cas d'apparition, les nécroses cutanées sont limitées. La cicatrisation ne laisse pas de séquelles.

Inflammation de la région traitée.

INCOMPATIBILITES

Mélange à un composé **hydrosoluble** risquant de figer l'éthanol gélifié dans le cathéter.

CONSERVATION

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C maximum et à l'abri de la lumière. Au besoin SCLEROGEL kit® peut être conservé dans un réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 25°C.

COLLECTE ET ELIMINATION DES CONSOMMABLES USAGERS :

Elle doit être effectuée selon les règles de bonnes pratiques.

FABRICANT

Gelscom SAS
8, avenue Dubna - ZAC Citis
F-14200 Hérouville-Saint-Clair
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.sclerogel.com

CE 0499
Depuis 2012

	1	2	3
DE	Angiografieschritte	Füllen der Spritze	Injektion des SCLEROGEL kit® in den Hohlraum
ES	Etapa de angiografía	Relleno de la jeringuilla	Inyección del SCLEROGEL kit® en la cavidad
FR	Etape d'angiographie	Remplissage de la seringue	Injection de SCLEROGEL kit® dans la cavité
GB	Angiography step	Filling of the syringe	Injection of SCLEROGEL kit® in the cavity
IT	Angiografia	Riempimento della siringa	Iniezione di SCLEROGEL kit® nella cavità
RO	Etape de angiografie	Umplerea seringii	Injectare de SCLEROGEL kit® in cavitate

GB INFORMATION LEAFLET

USER'S GUIDE FOR THE PRACTITIONER

VIAL COMPOSITION
A glass vial containing: ethanol gel with a cellulose derivative.

KIT COMPOSITION
SCLEROGEL kit® is provided as a ready-for-use kit comprising of the following:
- A type I glass vial containing 2.2 ml of ethanol gel for injection consisting of an ethanol and cellulose derivative mixture,
- Two 1 ml syringes,
- One 19G5 needle,
- Two 21G winged infusion sets, with tubing,
- An information leaflet

PRECAUTIONS FOR USE
The components of the kit should only be used once. Re-use of any of the components may lead to an increased risk of sepsis. Additionally, the re-use of the vial of the gel, can result in the evaporation of the active ingredient causing a decrease in treatment efficacy.

PROPERTIES
The mechanism of action of ethanol gel is mechanical, based on the principles of fluid movement. The key steps are described below:
The gel comes in contact with the vascular epithelium.
Since ethanol has hydrophilic properties, water is drawn from the vascular epithelium compartment to the lumen of the vessel. The vascular epithelium becomes dehydrated. This movement is reinforced by the presence of a macromolecule (water-insoluble cellulose derivative) that reinforces this osmotic effect.
In the presence of water, the ethanol gel becomes solid, thereby filling the vessel lumen. It thus behaves like prosthesis. The ethanol in the gel remains in situ.
The end-result is a reduction in vessel calibre.

INDICATIONS
Treatment of angiomatous cavities through reducing painful and unsightly vascular clusters.

CONTRAINDICATIONS
SCLEROGEL kit® is contraindicated in patients with known allergies to one of its constituents.
SCLEROGEL kit® is not indicated for use in pregnant women.

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION
Ethanol gel must be injected in aseptic conditions using radiology equipment.

Feasibility step of the intervention
The hydro soluble contrast agent necessary for the realization of the preliminary angiography to the injection of the ethanol gel is not supplied in the kit.
The injection of this contrast agent allows confirming a low blood flow in the angiomatous cavities and to minimize the risks escapes towards tissues or vital organs.

Posology
The kit enables about 2 ml of ethanol gel to be injected in one operation.
Operating procedure
Identify the site to be treated and puncture the vessel using the 21G winged infusion set.
- Angiography step ❶.

Visualise the venous malformation and any draining veins presenting a risk.
- Ethanol gel injection step

Fill with ethanol gel a 1 ml syringe equipped with a 19G5 needle supplied in the kit❷.
Remove the 19G5 needle.
Puncture the 21G needle of the winged infusion sets (supplied in the kit) in the angiomatous cavity to treat. The blood flow in the tubing has to remain very low❸.
Clamp the tubing of the implanted winged infusion set.
Connect the 1 ml syringe containing the ethanol gel on the tubing of the winged infusion set inserted in the vein requiring treatment.
Unclamp the catheter tubing and push the ethanol gel relatively quickly so that it fills the tubing, to avoid blood possibly flowing into the tubing.
Once the ethanol gel has reached the end of the needle, inject it very slowly into the lumen requiring treatment.

PRECAUTIONS FOR USE
Do not to inject more than a volume equivalent to 2 ml of pure ethanol gel per operation per patient.
Do not use the vial or accessories if any of the packaging is damaged since sterility may not be guaranteed.
Wait for **3 months at least** before renewing a sclerosis on a same patient.

RECOMMENDATIONS
Risk of fistulas if the ethanol gel injection site is too superficial.
Gel residues may be palpable for several months.
Ethanol gel must only be injected by experienced practitioners under strict aseptic conditions and using appropriate radiology equipment.
SCLEROGEL kit® is a medical device: all the constituents of the kit are for single-use only. Any re-use increases the risk of soiling and contamination.

SIDE EFFECTS – RISK OF NECROSIS
There is a risk of skin or mucous membrane necrosis, particularly when the site of injection is too superficial.
In such cases, skin necrosis is usually not very extensive. No scars are observed after healing.
Inflammation of the treated area.

INCOMPATIBILITES
Mixing with a **water-soluble** agent that could cause ethanol gel to solidify in the catheter.

STORAGE
Store and keep the vial upright in its blister pack, at room temperature (25°C at the most) and protect from light. If the storage area is hotter than 25°C, store in the refrigerator.

COLLECTING AND DISPOSING OF USED KTS
This must be conducted according to good practice guidelines.

MANUFACTURER
Gelscom SAS
8, avenue Dubna - ZAC Citis
F-14200 Hérouville-Saint-Clair
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.sclerogel.com

CE 0499
Since 2012

IT ISTRUZIONI

Guida D'USO PER IL MEDICO

COMPOSIZIONE
Un flacone di vetro contenente: etanolo gelificato con un derivato di cellulosa.

PRESENTAZIONE
SCLEROGEL Kit® si presenta sotto forma di un kit contenente:
- Un flacone di vetro di tipo I contenente 2,2 ml disoluzione iniettabile, composta da una miscela di etanolo ed un derivato della cellulosa,
- Due siringhe da 1 ml,
- Un ago da 19G5,
- Due perfusori ad alette 21G, con prolunga.
- Un libretto di istruzioni

AVVERTENZE
Tutti i componenti del kit sono monouso. Il riutilizzo di uno di tali elementi può comportare rischi settici. Il riutilizzo del flacone di etanolo gelificato può causare, oltre ai rischi settici, una riduzione dell' effcacia del trattamento, dovuta all' evaporazione del principio attivo.

PROPRIETÀ
Il principio di funzionamento dell' etanolo gelificato è di natura meccanica e si basa sullo spostamento di fluidi. Le fasi principali sono le seguenti:
Il gel entra in contatto con l'epitelio vascolare.
Dato che l'etanolo ha proprietà idrofile, l'acqua è attratta dal compartimento dell'epitelio vascolare verso il lume del vaso. L'epitelio vascolare si disidrata. Tale flusso è rinforzato dalla presenza di una macromolecola (derivato della cellulosa non idrosolubile) che induce un effetto osmotico.
In presenza di acqua, l'etanolo gelificato di solidifica, riempiendo il lume del vaso sanguigno. Esso agisce pertanto come una protesi. L'etanolo nel gel rimane in situ.
Il risultato finale è la riduzione del diametro del vaso sanguino.

INDICAZIONI
Trattamento di cavità angiomatose con riduzione delle ectasie venose dolorose e sgradevoli alla vista.

CONTROINDICAZIONI
SCLEROGEL Kit® è controindicato in pazienti con antecedenti allergici noti ad uno dei componenti.
SCLEROGEL Kit® non è indicato per l'uso in donne in stato di gravidanza.

MODALITÀ D'USO E POSOLOGIA
L'iniezione del l'etanolo gelificato deve essere effettuata in condizioni di asepsi sotto controllo radiologico

Verifica fattibilità dell'intervento
L'agente di contrasto idrosolubile necessario alla realizzazione dell' angiografia preliminare all'iniezione dell'etanolo gelificato non è fornito nel kit. L'iniezione di questo agente di contrasto permette di confermare un debole flusso sanguigno nelle cavità angiomatose e di minimizzare i rischi di fuga verso i tessuti o gli organi vitali.

Posologia
Il kit permette di iniettare circa 2 ml di etanolo gelificato per ogni intervento.
Modalità operativa
Identificare il sito da trattare ed effettuare la punzione del vaso sanguigno mediante il perfusore ad alette 21G
- Fase di angiografia❶

Visualizzare l'anomalia vascolare ed eventuali vene drenanti a rischio.
- Fase d'iniezione del l'etanolo gelificato

Prelevare 1 ml di etanolo gelificato nel flacone con l'aiuto della siringa da 1 ml connessa all'ago 19G5 fornito nel kit❷.
Togliere l'ago di 19G5.
Inserire sotto controllo radiografico l'ago del perfusore ad alette da 21G, fornito nel kit, nella cavità angiomatosa da trattare. Il reflusso nella prolunga deve essere molto
debole❸
Clampare il tubicino del perfusore ad alette.
Connettere la siringa da 1 ml che contiene l'etanolo gelificato con la prolunga del perfusore ad alette, inserito nella vena da trattare.
Quando l'etanolo gelificato ha raggiunto l'estremità dell'ago, iniettarlo molto lentamente nella cavità da trattare.
Declampare il tubicino del catetere, quindi spingere l'etanolo gelificato abbastanza velocemente fino a riempire la prolunga per evitare l'eventuale reflusso di sangue.
Una volta che l'etanolo gelificato ha raggiunto l'estremità dell'ago, iniettare molto lentamente nella cavità da trattare, seguendone la progressione sul monitor dell'amplificatore di brillanza.

PRECAUZIONI D'USO
Non superare un volume di 2 ml di etanolo gelificato iniettato ad ogni intervento in un paziente.
Non utilizzare il flacone o gli accessori qualora il loro rispettivo imballaggio sia danneggiato: la sterilità potrebbe non essere garantita.
Aspettare **un minimo di 3 mesi** prima di rinnovare una sclerosi su un stesso paziente.

RACCOMANDAZIONI
Rischi di fistola in caso di iniezioni di etanolo gelificato se troppo superficiali.
Residui di gel possono essere percepibili al tatto per diversi mesi.
L'iniezione di l'etanolo gelificato deve essere eseguita esclusivamente da medici qualificati in condizioni rigorosamente asettiche e mediante idonee attrezzature radiologiche.
SCLEROGEL Kit® è un dispositivo medico: tutti gli elementi del kit sono monouso. Qualsiasi riutilizzo comporta rischi
d'inquinamento e di contaminazione.

EFFETTI INDESIDERATI – RISCHI DI NECROSI
Rischio di necrosi cutanea o della membrana mucosa, in
particolare se il sito di iniezione del etanolo gelificato è troppo superficiale.
In caso di comparsa, le necrosi cutanee sono limitate. Non si osservano cicatrici dopo guarigione.
Infiammazione della zona trattata.

INCOMPATIBILITÀ
La miscelazione con un composto **idrosolubile** potrebbe causare la solidificazione dell'etanolo gelificato nel catetere.

CONSERVAZIONE
Conservare e mantenere il flacone verticalmente nel suo Blister, ad una temperatura ambiente (massimo 25°C) e al riparo dalla luce. Qualora non sia possibile garantire tale temperatura, conservare in frigorifero.

RACCOLTA E SMALTIMENTO DI MATERIALI DI CONSUMO MONOUSO:
Tali operazioni devono essere effettuate in conformità alle norme di buona prassi.

PRODUTTORE
Gelscom SAS
8, avenue Dubna - ZAC Citis
F-14200 Hérouville-Saint-Clair
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.sclerogel.com

CE 0499
Da 2012

RO NOTTA

GHID DE UTILIZARE PENTRU PRATICIENI

COMPOZITIE
Un flacon de sticla continind : etanol gelifiat cu un derivat al celulozei.

PRÉSENTARE
SCLEROGEL kit® se prezinta sub forma unui kit continind :
- Un flacon de sticla de tip I continind 2,2 ml solutie pentru injectare compusa dintr-un amestec de etanol, un derivat al celulozei,
- Doua seringi de 1 ml,
- Un ac de 19 G5,
- Doua perfuzoare cu aripioare 21G, cu prelungitor.
- O notita

ATENTIE
Ansamblul elementelor componente ale kit-ului este de unica utlizare. Reutiliarea unuia dintre elemente poate antrena riscuri septice. Reutilizarea flaconului de etanol gelifiat poate antrena,pe linga riscurile septice, si o scadere a performantei dispozitivului cauzata de evaporare.

PROPRIETATI
Modul de actiune al etanolului gelifiat este de natura mecanica, deoarece acesta intervine prin atractia fluxului lichidelor (apa). Etapele cheie (importante) sunt urmatoarele :
Gelul intra in contact cu epiteliu vascular.
Etanolul cu proprietati hidrofile antreneaza un apel de apa de la nivelul epiteliului vascular catre la interiorul vasului. Epitelui vascular se deshidrateaza. Acest flux este intarit (ajutat) prin prezenta unei macromolecule (derivat al celulozei ne hidrosolubile) ce induce un efect osmotic.
Derivatul celulozei in prezenta apei permite etanolului gelifiat de a se solidifica si a umple interiorul vasului. El va reactiona deci ca o proteza. Etanolul din gel va ramine astfel in loc injectat.
Rezultatul final are ca efect reducerea calibrului vaselor.

INDICATII
Tratamentul cavitatilor angiomatoase prin reducerea defaromarii vasculare disgratioase si dureroase a maladiei.

CONTRA-INDICATII
SCLEROGEL kit® este contra-indicat la pacientii cu antecedente de alergie cunoscute la unul din componenti.
SCLEROGEL kit® nu este indicat la femeia insarcinata.

MOD DE UTILIZARE SI POSOLOGIE
Injectia de etanol gelifiat este realizata in cadrul unui bloc operator echipat cu material de radioscopie.

Etapa de executie al interventiei
Agentul de contrast hidrosolubil necesar la realizarea angiografiei prealabile a injectiei de etanol gelifiat nu este fournizat in kit.
Injectarea agentului de contrast permite confirmarea unui flux sanguin scazut in cavitatea angiomatoasa si minimizarea riscurilor se scurgeri catre tesuturi sau organe vitale.

Posologie
Kit-ul permite injectarea unui total de aproximativ 2 ml de etanol gelifiat pentru o interventie.

Tehnica operatorie
Reperati zona de tratat si realizati punctia vasului cu perfuzorul cu aripioare 21G.
- Etape de angiografie❶.

Vizualizati anomalia vasculara si drenajele cu risc.
- Etape de injectare cu etanol gelifiat :

Prelevati 1 ml de etanol gelifiat din flacon cu ajutorul unei seringi de 1 ml conectata la un ac 19G5 fournizat in kit❷.
Indepartati acul de 19G5.
Intepati sub control radioscopic cu acul perfuzorului cu aripioare 21G (furnizat in kit) in cavitatea angiomatoasa de tratat.
Refluxul in prelungitor trebuie sa ramana foarte slab (mic)❸.
Fixati prelungitorul perfuzorului cu aripioare.
Conectati seringa de 1 ml continind etanol gelifiat la prelungitorul perfuzorului cu aripioare amplasat in cavitatea angiomatoasa.
Deschideti tubul cateterului apoi impingeti etanolul gelifiat relativ rapede pina la umplerea prelungitorului pentru a se evita eventuale refluxuri sanguine in prelungitor.
Odata etanolul gelifiat ajuns la extremitatea acului, injectati foarte lent in cavitatea de tratat.

PRÉCAUTII DE UTILIZARE
Nu depasiti un volum de 2 ml de etanol gelifiat injectat pentru o interventie la un pacient.
Nu utilizati flaconul sau accesoriile daca ambalajul respectiv este deteriorat : risc de desterilizare.
Asteptati **minim 3 luni** inaintea unei noi scleroze la acelasi pacient.

RECOMMANDARI
Riscuri de fistule in cazul injectarii de etanol gelifiat prea superficial.
Reziduri de gel pot fi palpabile pe parcursul mai multor luni.
Injectia cu etanol gelifiat nu trebuie parcaticata decit de catre practicieni experimentati in conditii de asepsie riguroase si cu un material radiologic corespunzator.
SCLEROGEL kit® este un dispozitiv medical : ansamblul elementelor din kit este de unica utilizare. Reutilizarea antreneaza risqcuri de murdarire si contaminare.

EFECTE NEDORITE - RISCURI DE NECROZE
Risc de necroza cutanata sau a mucoasei in special cind injectia este realizata intr-o cavitate angiomatoasa prea superficiala.
In cazul aparitiei, necrozele cutanate sunt limitate. Cicatrizarea nu lasa sechele.
Inflamarea regiunii tratate.

INCOMPATIBILITATI
Amesctecul cu un compus **hidrosolubil** risca fixarea etanolului gelifiat in cateter.

CONSERVARE
Conservati la o temperatura ce nu depaseste 25°C maxim si ferit de lumina. La nevoie SCLEROGEL kit® poate fi conservat intr-un frigider la o temperatura cuprinsa intre 2°C et 25°C.

COLECTARE SI ELIMINARE CONSUMABILELOR UTILIZATE :
Trebuie sa se efectueze conform regulilor de buna practica.

FABRICANT
Gelscom SAS
8, avenue Dubna - ZAC Citis
F-14200 Hérouville-Saint-Clair
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.sclerogel.com

CE 0499
Din 2012